

## ISO9001 の成立と改定

### ISO での品質管理の標準化

---

1970年代、英、仏、独、加、米といった先進諸国でほぼ同時に品質保証に関する規格が制定されました。これは、日本の工業製品が高品質・低価格を武器に国際競争力を獲得し、目覚ましい経済発展を遂げているのに対し、これら先進国が、停滞気味の経済状況を「品質」の観点から見直すことになったことが一因といわれています。

これら先進国がバラバラに同様の規格をもつことは、国際貿易上の技術的障害になるとの考えから、1979年、ISOの中に品質保証の分野の標準化を活動範囲としたTC176が設置され、品質管理及び品質保証に関する、用語、品質マネジメントシステム、そして支援技術の標準化が行われるようになりました。

この際、核となる品質保証及び品質管理の規格を、イギリスの国家規格であるBS5750及び米国の国家規格であるZ1-15をベースとして検討が開始され、ISOメンバー国の投票を経て1987年に開発された規格がISO9000シリーズあるいはISO9000ファミリーと呼ばれています。(以上、JISCのウェブサイトによる)

### 初版のISO9000シリーズ

---

発行された初版のISO9000シリーズは、設計・開発を含む契約、設計・開発がすでに確立している契約、最終検査での十分な契約、の3形態の分けた二者間(生産者-購入者)契約において、購入者が要求すべき品質保証の要求事項を標準化したISO9001、ISO9002、ISO9003を中核の標準として、生産者の品質管理の指針をISO9004とし、ISO9001~9004をどのように使うか解説したISO9000とで構成されていました。ISO9000シリーズは当初は第三者審査に用いないという合意のもとに発行されましたが、初版発行後に欧州の市場統合が1992年に決まり、そのための供給業者の品質保証能力を査定する手段として、また、統合された欧州の品質管理体制の整備とそれによる経済力の地盤強化の手段として、ISO9001~9003による第三者証明が行われるようになり、世界にこれが波及しました。

### 限定的な第一次改定と大幅な第二次改定

---

1994年に第一次改定版の発行がありましたが、この改定では、二者間で使うという規格の前提が第三者審査でも使えるという拡大を織り込んだ以外は小幅な改定に終わりました。2000年に発行された改定版では、ISO9001、9002、9003というマルチレベル構造を統合して9001に一本化して、生産者が製品の購入者要求を考慮して「一部の規格条項の適用の除外」を行うこととしました。また、ISO9001を、二者間契約があることを前提とする規定から市場商品のように仕様を生産者が自ら決めなければならない製品にまで拡大しました。また「品質保証」という言葉を使っていると、製品の検査保証と誤解される場合があることより、「品質マネジメントシステム」という表現が使われることになりました。

### 限定的な 2008 年の第三次改定

---

TC176/SC2では2000年改正後、2003年から2004年にかけて、ISO9001:2000の評価を調査するために、世界のユーザーにアンケート調査をしました。その結果、ISO9001:2000を肯定する評価の声が圧倒的で、すぐに規格の改正をすることは止めて欲しいという意見が圧倒的でした。

一方、ISO9001:2000についてTC176解釈作業グループに補足解釈を求められた規格の不完全なところがある現実を考え、また、ISO14001:1996との両立性を高めて欲しいというユーザーの声を考慮し、ISO/TC176/SC2では2004年にISO9001:2000に対する公式の体系的レビューを行い、2008年の発行に向けて補足修正を行うことを決定し、追補発行のための新規作業提案(NWIP、New Work Item Proposal)を決定しました。これに対しては、一部の委員から異論もありましたが、2006年に開催されたTC176総会で追補による修正にとどめることを再決定し、検討の結果、2008年11月15日に正式に国際規格として発行されました。

ただし、ISO14001:1996との両立性を改善して欲しいというユーザーの声に関しては、2004年に発行された改正版のISO14001:2004によって先行してほぼ解決されたということで、結果的にはこの改正には少しの影響しか与えませんでした。

なお、ISOのルールでは本来なら追補は追補された箇所だけを規格本体とは別文書で発行し、規格本体は発行年を変えず据え置いたままになりますが、ISO9001:2000の発行年を据え置いたまま追補文書だけを発行することになると、見直し期間の5年を過ぎているので直ちに見直しをしなければならないことになるのですが、これでは本格的な改正は当面行わないというTC176の考え方に矛盾することになります。このために、ISOのルールの例外規定を適用し、一部修正の実施ではあるが新版としてISO9001:2008を発行し、次回に本格見直しを行うこととし、開始は2013年頃とすることにしました。

## 各種マネジメントシステムとの整合化を目指した第四次改定

---

ISO14001 の初版が 1996 年に発行されたのち、同じようなマネジメントシステム規格ながら ISO9001 と規格の構造や記述文体が異なっていることに不満を持つ規格ユーザーの声が ISO に届いていました。この声はマネジメントシステム規格が増えると共に大きくなってきました。このため、ISO の技術管理評議会（TMB）は各マネジメントシステムの共通化できるところは共通化するための指針を作ることを決定し、2006 年に関係各 TC から主立った委員を招集して共同委員会を設立し、共通化の指針作りに乗り出しました。

検討結果が 2011 年にまとめられ、2012 年に ISO/IEC 専門業務指針第一部補足指針という文書の附属書 SL（SL は番号）に掲載されました。

附属書 SL（Annex SL ともいいます）では、規格の箇条立て（これを高次構造といいます）を共通化し、共通に使われる用語を 21 個(当初は 22 個)特定してそれぞれの定義を共通に定め、マネジメントシステムの基本部分など規格として共通化できる文章を共通化テキストとして決めています。

そして、各関係 TC は当該マネジメントシステム規格を制定、改正する際に附属書 SL の指針を基礎として用いることを義務づけました。

TC176 は 2012 年 11 月に ISO9001 の改正の NWIP を承認し、Annex SL を適用した、顧客の期待する品質パフォーマンス実現により効果的に繋がる規格を目指した改正作業を SC2 で開始しました。そして、WD、CD を経て 2014 年 5 月 10 日に DIS が公開されました。DIS 公開後各国での 2 ヶ月の翻訳期間をおいて 7 月から 3 ヶ月の間、コメント提出と FDIS に移行することについて加盟各国による賛否投票が行われました。投票の結果、DIS は承認されました。得られた多くのコメントを検討し、FDIS を作成して 2015 年 7 月 9 日から 2 ヶ月の期間 FDIS の賛否投票を行いました。投票の結果、FDIS は承認され、9 月 15 日付けで ISO9001:2015 が発行されました。